La 1ère intention...

pour traiter l'otite en toute sécurité

OTITES EXTERNES:

- Bactéries habituellement responsables :

  - Pseudomonas aeruginosa, principalement
  - Proteus mirabilis, E.Coli, Klebsiella pneumoniae [1]

- Associations fréquentes de ces germes avec des champignons (Aspergillus, candidas...) [1]

- Le prélèvement microbiologique ne se justifie pas à la 1ère consultation [2-3]

OTITES CHRONIQUES:

- En pré-opératoire pour assèchement.

- En post-opératoire pour les cavités d'évidement petro-mastoïdien avec ou sans tympanoplastie.

1. BORDURE P. Ecologie microbienne. Le conduit auditif externe. Méat Acoustique Externe. LEGENT F Arnette Blackwell 1995 : 47 - 53
2. ROBERTSON D G, BENNETT J D C. The general practice «management of otitis externa». J R Army Med Corps, 1992 (138) : 27 32.
3. RAZA S.A, DENHOLM S.W. An audit of the management of acute otitis externa in an E.N.T casually basic clinic. The journal of laryngology and otology; 1995 (feb) ; 109 : 130-133
4. Etude de l'efficacité et de la tolérance d'Auricularum® dans l'otite externe diffuse d'origine bactérienne et/ou mycosique, résistante à un premier traitement local bien conduit. Freche C : Hôpital Américain, Neuilly sur Seine. Extrait de la revue officielle de la société Française d'ORL n° 43.

Auricularum®

- Large spectre d'action sur les bactéries et les champignons.
- Synergie d'action des deux antibiotiques (oxytétracycline et polymyxine B).
- Le PH acide favorise la destruction des bactéries et des champignons.
- Activité anti-inflammatoire de la déxaméthasone.
- Rémanence du produit sur le site d'action à des concentrations élevées, liée à une galénique originale
- Pas de passage systémique en cas de brèche tympanique.
- Absence de principes actifs sensibilisants.

- **97% de guérison[4]**
- **Excellente tolérance[4]**
- **Economie de temps et d'argent (évite les complications et le recours aux prélèvements microbiologiques).**

Auricularum® confirme ainsi sa supériorité par rapport aux autres traitements locaux de l'otite.[4]

Auricularum®, poudre auriculaire

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : pour flacon, Principes actifs : Chlorhydrate d'oxytétracycline 90 000 UI, sulfate de polymyxine B 100 000 UI, Hydrogénophosphate sodique de dexaméthasone 10 mg, Nystatine 1 000 000 UI. Excipient : laurylsulfate de sodium. FORME PHARMACEUTIQUE : Poudre auriculaire. DONNÉES CLINIQUES : Indications thérapeutiques : - Otites chroniques : -en pré-opératoire pour assèchement, -en post-opératoire pour les cavités d'évidement pétro-mastoïdien avec ou sans tympanoplastie. Traitement en local de l'otite externe bactérienne et/ou mycosique. «Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens». Posologie et mode d'administration : - Sous forme de poudre : Poudrage : - orienter le flacon souple, tête en bas ; ramener en tassant la totalité de la poudre vers la partie du col ; - exercer une pression sur le flacon pour obtenir une dose du produit ; insuffler cette dose de 1 à 2 fois par jour, ou tous les 2 à 3 jours. - Sous forme de poudre de suspension : - Dans certains cas particuliers, il est possible d'utiliser la poudre mise en suspension dans une solution stérile de chlorure de sodium (1 flacon de poudre/10 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 pour cent). - A partir de la solution ainsi obtenue, instiller 5 à 10 gouttes, une à deux fois par jour. Cette suspension auriculaire préparée au moment de l'emploi conserve son activité pendant 8 jours à la température de +4° C, et doit être tiédie au moment de l'emploi en conservant quelques minutes le flacon dans la paume de la main. Durée du traitement : - Poudrage ou mise en suspension: la durée usuelle du traitement ne doit pas excéder 15 jours. Au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée. Contre-indications : - Hypersensibilité à l'un des constituants. - Perforation tympanale sèche. Mises en gardes et précautions particulières d'emploi: Mises en gardes : - La présence du corticoïde n'empêche pas les manifestions cutanées d'allergie aux antibiotiques, mais peut modifier leur expression clinique. - Une éventuelle sensibilisation cutanée à la polymyxine B pourrait compromettre l'utilisation ultérieure par voie générale de la polymyxine B ou d'antibiotiques antigéniquement apparentés à la polymyxine B. Précautions d'emploi : Une surveillance médicale par un spécialiste en oto-rhynolaryngologie est nécessaire, une micro-aspiration de l'oreille doit être réalisée en fin de traitement pour éviter une éventuelle accumulation de la poudre (cf. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION). Effets indésirables : Le produit peut provoquer exceptionnellement une sensation de cuisson ou de prurit en début de traitement. Il a été signalé, mais de façon tout à fait exceptionnelle, la possibilité d'une réaction allergique locale ou bien encore d'une sensation vertigineuse. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : Activité antibiotique et anti-inflammatoire en otologie due aux propriétés anti-inflammatoires de la dexaméthasone et au pouvoir antibactérien de deux antibiotiques d'activité complémentaire (l'oxytétracycline et la polymyxine). L'association de ces deux antibiotiques se justifie par leur bonne tolérance locale et par la flore microbienne rencontrée dans les infections de l'oreille moyenne. De plus, l'association d'oxytétracycline et de polymyxine B est synergique. Cette propriété permet d'élargir le spectre aux espèces de Pseudomonas et à tous les Proteus. La nystatine, antibiotique antifongique, est active sur une large variété de champignons lévuriformes et filamenteux (candidas, aspergillus...). Parallèlement à son activité antifongique, la nystatine joue un rôle pharmaceutique de «diluant» solide. SPECTRE D'ACTIVITÉ ANTIBACTÉRIENNE: OXYTETRACYCLINE : Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, résistantes : S =< 4 mg/l et R < 8 mg/l. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France (> 10% ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses. Espèces sensibles : -Aérobies à Gram positif : Bacillus, Entérocoques (40-80%), Staphylococcus méti-S, Staphylococcus méti-R* (70-80%), Streptococcus A (20%), Streptococcus B (80-90%), Streptococcus pneumoniae (20-40%). - Aérobies à Gram négatif: Branhamella catarrhalis, Brucella, Escherichia coli (20-40%), Haemophilus influenzae (10%), Klebsiella (10-30%), Neisseria gonorrhae, Pasteurella, Vibrio cholerae. Propionibacterium acnes. - Autres: Borrelia burgdorferi, Chlamydia, Coxiella burnetii, Leptospira, Mycoplasma pneumonae, Rickettsia, Treponema pallidum, ureaplasma urealyticum. Espèces résistantes : - Aérobies à Gram négatif: Acinetobacter, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas, Serratia. *LA fréquence de la résistance à la méticilline est environ de 3 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques. et se rencontre surtout en milieu hospitalier. POLYMYXINE B : Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des couches de sensibilité intermédiaires et ces dernières, des résistantes: S=< 2 mg/ et R > 2 mg/l. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces dernières ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France (> 10% ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses. Espèces sensibles : - Aérobies à Gram négatif: Acinetobacter, Aeromonas, Alcaligenes, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter, Escherichia coli, Klesbiella, Moraxella, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella, Shigella, Stenotrophomonas maltophilia (0-30%). Espèces résistantes : - Aérobies à Gram positif : Cocci et bacilles. - Aérobies à Gram négatif: Branhamella catarrhalis, Brucella, Burkholderia cepacia, Burkholderia pseudomallei, Campylobacter, Chryseobacterium meningosepticum, Legionella, Morganella, Neisseria, Proteus, providencia, Serratia, Vibrio cholerae El Tor. - Anaérobies: Cocci et bacilles. - Autres : Mycobactéries. Remarque : ces spectres correspondent à ceux des formes systémiques de ces antibiotiques. Avec les représentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ. Propriétés pharmacocinétiques : Pas de passage systémique en cas de brèche tympanique. DONNÉES PHARMACEUTIQUES : Durée de conservation : 5 ans. Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Nature et contenance du récipient : Flacon de 15 ml en polyéthylène. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation : PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : 329 814. 1 : un flacon de poudre. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : LISTE I. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Prescription réservée aux spécialistes en oto-rhino-laryngologie. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : Laboratoires GRIMBERG, 19 rue Poliveau 75005 PARIS. DATE D'APPROBATION/REVISION : A.M.M. n° 329 814.1 du 06/08/87, révisée en Septembre 2000. Prix : 7,43 Euros (flacon de 15 ml) - Remb. Séc. Soc. à 35%. Collect.

Otites bactériennes ou mycosiques :
Auricularum® en première intention :

1 pulvérisation/jour
ou 5 gouttes 2 fois/jours
pendant 8 jours en cas d'infection bacterienne
et 15 jours si infection mycosique.



Auricularum®

Poudre Auriculaire

DCI : Oxytétracycline, Polymyxine B, Dexaméthasone, Nystatine.

... en 1ère intention

